

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作の前向きコホート研究

【研究責任者】 齋藤 貴志 国立精神・神経医療研究センター小児神経科

【本研究の目的及び意義】

限局性皮質異形成(FCD)は、単に“限局した皮質異形成”ではなく、難治性のでんかん発作をきたし、外科切除病変で特異的な病理像を呈する独立したひとつの疾患単位です。中核症状のでんかん発作は乳幼児期に発症することが多く、約90%の症例は12歳までに発症します。発症年齢が早い場合は年齢によって発作型が変化し、病変部位に応じた部分発作が認められます。症状が進行すると、認知機能の障害や片麻痺など局所症状の出現を伴います。

FCDに対する国内での疫学調査はなく、実数は不明ですが、てんかん外科学会による国内の主要なてんかん手術施行施設を対象とした2005年から2011年の手術アンケート結果では、切除手術の病理診断が皮質形成異常であるものが1年間に30件程度が登録されていました。2014年からはじまった希少難治性てんかんレジストリでは、104例が登録されています。

発作は難治であり、薬剤治療に反応し発作が一時的に消失する例は17%と少なく、50%-65%の患者さんは外科手術により発作が消失しますが、残りの患者さんは術後も発作が持続し、また一次運動野など機能的に重要な部位にFCDが存在する場合は、術後に運動麻痺等の後遺症が出現するために手術ができません。このため、新たな治療法の開発が求められています。

[研究の目的]

限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作患者さんを対象とし、新たに効能を追加しようとしている薬剤シロリムスの有効性、安全性を評価する医師主導治験の外部対照群として、てんかんの発作頻度の推移を把握することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作をもつと診断された患者さんで、「希少てんかんに関する調査研究(RES-R)」に登録されている方

●研究期間:2020年3月10日から2022年2月28日

●利用するカルテなどの情報

・背景情報\*1(性別、発症年齢、てんかん分類、てんかんの原因疾患、発作型、発作の誘因、身体・精神状態、知的発達障害、その他の発達・認知障害、神経学・身体所見、精神症状、その他の併存症の有無、脳波所見、画像所見、病理標本の有無)

・発作の頻度(全般発作、部分発作、てんかん性スパズム発作、重積発作)

・治療内容(手術の有無、薬物治療の有無およびその内容)

\*1:RES-Rに登録されたデータを利用させていただきます。

●情報の管理

患者さんの診療情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中は、名古屋医療センター臨床研究事業部データセンターにて管理、集計、保管されます。当該研究終了後は研究代表者の下で、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保管・管理されます。原資料については参加施設にて上記と同等期間、適切に保管されます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、本研究の目的に限り、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者):

独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 井上有史

●参加予定医療機関・責任者:

東北大学大学院 てんかん学分野/東北大学病院 神 一敬

東京女子医科大学病院 伊藤 進

福岡大学病院 廣瀬伸一

新潟大学脳研究所 柿田明美

北海道大学病院 白石秀明

聖マリアンナ医科大学病院 山本 仁

西新潟中央病院 白水洋史

大阪大学病院 青天目信

岡山大学病院 小林勝弘

長崎医療センター 本田涼子

京都大学病院 池田昭夫

自治医科大学病院 川合謙介

愛知医科大学病院 奥村彰久

埼玉県立小児医療センター 浜野晋一郎

順天堂大学病院 菅野秀宣

久留米大学病院 弓削康太郎

大阪府立母子保健総合医療センター 岡本伸彦

NTT 東日本関東病院 松尾 健

東京都立神経病院 松尾 健

東京医科歯科大学医学部附属病院 水野朋子(林 雅晴)

昭和大学病院 加藤光広

医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院 中川裕康

岩手医科大学附属病院 荒谷菜海

聖マリア病院 松石豊次郎

#### [個人情報取り扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

作成年月日：2020年2月3日 第1版

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。  
研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

この研究の関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 小児神経科 氏名 齋藤 貴志

電話番号 042-341-2711

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml\_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)